pag.

Capitolo 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE E DESTINAZIONE D'USO

1.1 - Destinazione d'uso 1/1
1.2 - Caratteristiche tecniche PDT-CLD100 - Tabelle EMC 1/9

Capitolo 2 - COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 - Fornitura standard 2/10

Capitolo 3 - GENERALITA' ED AVVERTENZE

3.1 - Generalità 3/11
3.2 - Avvertenze generali per la sicurezza 3/12

Capitolo 4 - INSTALLAZIONE

4.1 - Disimballaggio 4/13
4.2 - Messa in funzione 4/14
4.3 – Rifornimento del liquido nel circuito di raffreddamento 4/16
4.4 - Etichette Tecniche 4/18
4.5 - Spiegazione dei simboli grafici 4/19

Capitolo 5 - IRRADIAZIONE

5.1 - Misure protettive e avvertenze particolari per la sicurezza 5/20

Capitolo 6 – ACCENSIONE - OPERATIVITA'

6.a - Accensione 6/21
6.1 - Calibrazione sonda 6/22
6.2 - Programmazione Automatico 6/23
6.3 - Programmazione Manuale con Calibrazione 6/27
6.4 - Programmazione Manuale 6/28
6.5 - Programmazione Pulsato 6/29

Capitolo 7 – RESPONSABILITA' - GARANZIA

7.1 - Responsabilità 7/32
7.2 - Garanzia 7/33

Capitolo 8 – PULIZIA -MANUTENZIONE

8.1 - Manutenzione 8/34
8.2 - Pulizia della cofanatura 8/34

Capitolo 9 -- RIPARAZIONE PICCOLI GUASTI

9.1 - Guasto - possibile causa - intervento 9/35

1/1 - Destinazione d'uso

- Medicale in abbinamento a sostanze fotosensibili: Carcinomi delle cellule base, cheratosi attiniche, basaliomi superficiali, malattia di Bowen, micosi, kaposis sarcoma, metastasi cutanee, psoriasi, warts, disordini associati a HPV, acne, fotoringiovanimento.

Ambiente di utilizzo e personale autorizzato

- Ospedaliero - ambulatoriale
- PDT-CLD100 deve essere usato esclusivamente da personale medico.

1/2 - Caratteristiche tecniche PDT-CLD100

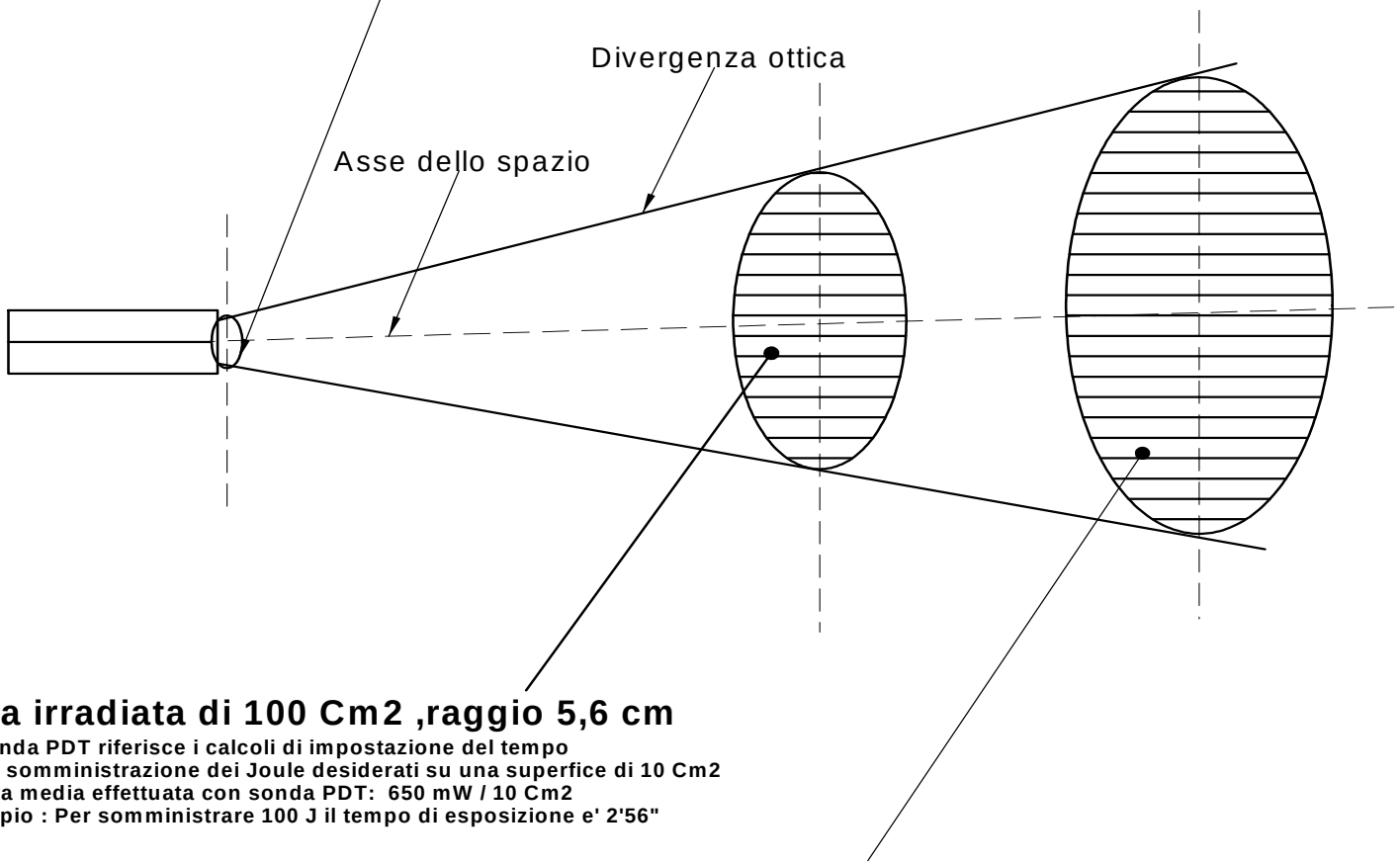
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	Dalla rete monofase a 100-240 AC- 50/60 Hz, mediante spina/presa con conduttore di protezione
POTENZA ASSORBITA DALLA RETE	350 VA Max
RAFFREDDAMENTO	Circuito chiuso a liquido + ventilazione forzata
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	Temperatura: 10 ÷ 35 °C; Umidità relativa: 30 ÷ 75 % Pressione atmosferica: 70 ÷ 106 kPa
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	Temperatura ambiente: –40 ÷ +70 °C; Umidità relativa: 10 ÷ 100 %, condensazione compresa; Pressione atmosferica: 50 ÷ 106 kPa
SORGENTE – DIODO LED -	Tipo: Arrays Lunghezza d'onda: 618 nm +/-5% di corredo Opzionale: 589 nm +/- 5% Opzionale: 470 nm +/- 5% Tipo: Mono giunzione Opzionale: 624 nm +/- 5%
POTENZA SORGENTE	104 W +/- 20% per 618 nm e per 589 nm 23.5 W +/- 20% per 470 nm 1.1 W +/- 20% per 624 nm
IRRADIAZIONE	Tipo: Riflettore conico + Ottica BL-3000 dome cluster Divergenza: < 60° Raggio d'azione: 360°; Riflettore regolabile in altezza e orientabile su due assi Riflettore + Ottica + arrays 618 nm (Cod. RS618) Riflettore + Ottica + arrays 589 nm (Cod. GL589) Riflettore + Ottica + arrays 470 nm (Cod. BL470) Modulo lineare con 20 leds 624 nm (Cod. ML624)

CONTROLLI, COMANDI E SICUREZZE	Controllo generale: a microprocessore Fotodiodo per misurazione potenza irradiata: su dispositivo misurazione – Sonda. Indicazione del valore espresso in mw cm2: su display nella funzione “Calibrazione Sonda” Indicazione del valore dei Joule somministrati in funzione del tempo di irradiazione: su display nelle funzioni operative “Automatico – Manuale” dopo calibrazione. Comando manuale (Manipolo) per interruzione d’emergenza Allarmi: – Temperatura / circuito di raffreddamento – Guasto interno
DIMENSIONI ESTERNE,	450 x 420 x 990 mm.
PESO	25 Kg

CLASSIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 93/42 CEE	CLASSE IIa Conforme a: EN-60601-1 EN-60601-1-2 EN-14971 2002 EN-1041 2000 EN-980 2002

CALCOLO DI IMPOSTAZIONE DEL TEMPO IN RELAZIONE DELL'AREA DA TRATTARE

Sonda di riferimento POWER METER MOLECTRON
Misura media effettuata con sonda radiometrica di riferimento : 800mW /Cm2
Superficie di minima proiezione, in testa alla lente: Area 8 Cm2



Area irradiata di 100 Cm2 ,raggio 5,6 cm
La sonda PDT riferisce i calcoli di impostazione del tempo
per la somministrazione dei Joule desiderati su una superfice di 10 Cm2
Misura media effettuata con sonda PDT: 650 mW / 10 Cm2
Esempio : Per somministrare 100 J il tempo di esposizione e' 2'56"

Area irradiata di 200 Cm2 ,raggio 8 cm
La sonda PDT riferisce i calcoli di impostazione del tempo
per la somministrazione dei Joule desiderati su una superfice di 10 Cm2
Misura media effettuata con sonda PDT: 320 mW / 10 Cm2
Esempio : Per somministrare 100 J il tempo di esposizione e' 5'20"

Per trattare lesioni inferiori a 10 Cm2 e somministrare 100 J , i tempi di esposizione variano da 1 min e 30 sec ad 1 min e 50 sec

ALLEGATO 1. TABELLE EMC

Di seguito si riportano, come guida per il fabbricante, le tabelle emc di emissione ed immunità compilate, in accordo a quanto indicato all'articolo 6 della EN 60601-1-2, sulla base delle prove e dei risultati conseguiti; tali informazioni dovranno essere riportate dal fabbricante nella documentazione di accompagnamento del prodotto

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto Apparecchio per fototerapia PDT-CLD100 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto Apparecchio per fototerapia PDT-CLD100 è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto Apparecchio per fototerapia PDT-CLD100 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	**I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %**
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.**
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.**
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.**
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	**I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.**

Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto Apparecchio per fototerapia PDT-CLD100 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	**Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore** Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio Navigatore chirurgico

Il prodotto Apparecchio per fototerapia PDT-CLD100 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**Da 80MHz a 800MHz** $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**Da 800MHz a 2GHz** $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

2.1 - Fornitura standard

- Apparecchio per Terapia Fotodinamica – PDT-CLD100- completo di: Riflettore conico + Ottica +Arrays 618 nm.
- Dispositivo Misurazione – Sonda
- Cavo per alimentazione elettrica
- 2 litri acqua deionizzata per il circuito di raffreddamento
- Manuale d'uso e manutenzione.

Accessori opzionali

- Riflettore conico + ottica + Arrays 589 nm
- Riflettore conico + ottica + Arrays 470 nm
- Modulo lineare 20 led 630 nm
- Acido 5-aminoLevulonico (5-ALA)

3.1 - Generalità

Apparecchio per irradiazione nella Terapia Fotodinamica, utilizzabile per il trattamento parziale di parti del corpo in pazienti coricati, seduti, in piedi.

Soluzioni tecnologiche d'avanguardia applicate sia alle parti componenti, sia all'apparecchio nel suo insieme, per offrire risposte concrete alle piccole e grandi problematiche operative.

Un'attenzione particolare è stata dedicata alla igienizzazione delle superfici esterne adottando forme arrotondate e prive di asperità.

Ergonomia. PDT-CLD100 è stato progettato e realizzato nel pieno rispetto dei principi ergonomici, è dotato di un riflettore maneggevole e leggero, l'apparecchio nel suo insieme è facilmente trasportabile.

Sicurezza per l'operatore, il paziente e l'ambiente, ottenuta tramite la conformità dell'apparecchio alle normative di sicurezza ed alla legislazione antinfortunistica ed ecologica.

3.2 – Avvertenze generali per la sicurezza

L'apparecchio deve essere installato in locali asciutti e non soggetti apericolo di esplosione, dotati di impianto elettrico conforme alle leggi vigenti e alle norme applicabili e in grado di fornire la tensione alternata monofase e la corrente indicate nella targa dati e nelle caratteristiche tecniche.
Assicurarsi inoltre che presa di alimentazione di rete sia munita di adeguata ed efficiente messa a terra.

Nel caso di temperature al di fuori dal range consentito per il corretto funzionamento dell'Apparecchio (10 ÷ 35°C), prevedere una idonea climatizzazione del locale.

L'eventuale ispezione o aggiunta di liquido al circuito di raffreddamento deve essere effettuata solamente facendo riferimento alle indicazioni riportate nel presente manuale.

Non coprire le griglie di ventilazione dell'Apparecchio

L'Apparecchio non deve essere utilizzato in condizioni ambientali al di fuori dei seguenti limiti:
Temperatura: 10 ÷ 35°C;
Umidità relativa: 30 ÷ 75 %;
Pressione atmosferica: 70 ÷ 106 kPa.

L'Apparecchio e' spostabile su ruote, evitare assolutamente di muoverlo durante il funzionamento.
Non rimuovere il Riflettore dall'apparecchio durante il funzionamento.

La rimozione del Riflettore, per eventuale sostituzione, deve essere effettuata solamente ad Apparecchio disconnesso dalla presa di alimentazione di rete.

L'area di lavoro dell'Apparecchio dovrà essere ben illuminata e priva di superfici riflettenti .
Per la pulizia delle superfici esterne evitare l'uso di prodotti particolarmente aggressivi quali lysoform, acidi, ammoniaca, ecc.

La terapia fotodinamica deve essere eseguita solo sotto controllo medico. Non é consentito affidare il trattamento fototerapico esclusivamente al personale sanitario.

Durante l'esposizione ai raggi e' indispensabile che il paziente indossi occhiali protettivi.

NOTA: E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per gli eventuali danni derivanti dalla inosservanza delle avvertenze e delle istruzioni contenute nel presente manuale.

4.1 – Disimballaggio.

L'apparecchio PDT-CLD100 viene spedito in un apposito imballo che ne garantisce l'integrità durante il trasporto. L'apparecchio viene inviato montato in tutte le sue parti, fatta eccezione ***l'immissione del liquido nel circuito di raffreddamento.***

Rimuovere il sistema PDT-CLD100 dal contenitore ed ispezionarlo per evidenziare eventuali danneggiamenti.

Si rammenta che le richieste di risarcimento danni sono riconosciute soltanto se immediatamente segnalate allo spedizioniere.

A tal fine occorrerà preparare un elenco esatto dei danni accertati da inviare al concessionario E.P.E.M. s.r.l. a voi più vicino, affinché possa venire avviata la pratica di risarcimento.

Qualora possibile conservare l'imballo originale per una eventuale rispedizione del sistema presso i nostri laboratori specializzati di assistenza tecnica. L'invio dovrà essere preventivamente autorizzato dalla E.P.E.M. s.r.l. ed accompagnato dall'identificazione della matricola e dell'anomalia rilevata.

I risultati delle verifiche operate in fase di collaudo, nonché la matricola identificativa dell'apparecchio sono riportati nel certificato di collaudo.

In condizioni climatiche estreme (caldo, freddo, umidità), è consigliabile lasciar trascorrere qualche ora tra l'estrazione dell'apparecchio dal suo imballo e la prima accensione; tale precauzione consentirò di eliminare l'eventuale condensa formatasi all'interno dell'imballo.

N.B. Evitare qualsiasi shock meccanico.

PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che la temperatura nel locale ove opera l'apparecchio superi i 35°C.

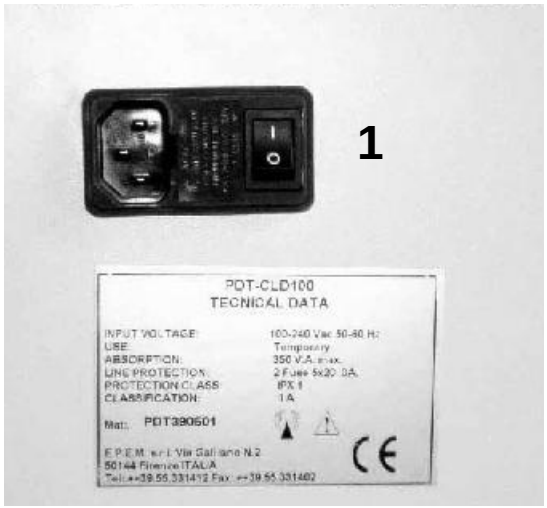
Non ostruire le griglie di aerazione. Per un corretto flusso dell'aria di raffreddamento all'interno dell'apparecchio, lasciare uno spazio libero dalle griglie.

Tenere l'apparecchio lontano da fonti di calore

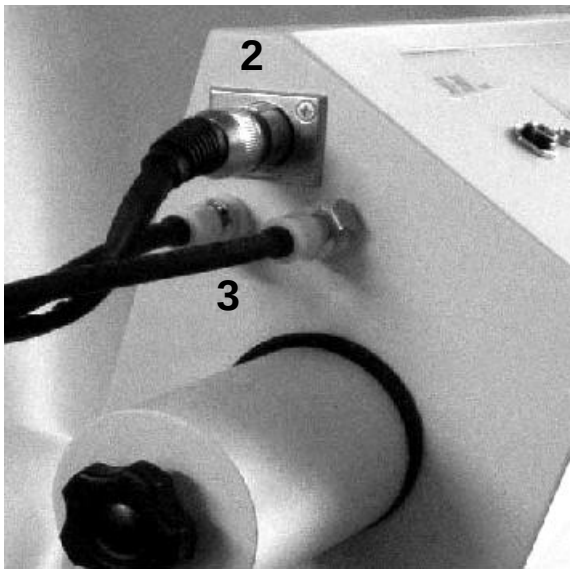
- *Messa in funzione*

Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella nominale dell'apparecchio riportata sulla targa dati applicata sulla parte posteriore della cofanatura dell'apparecchio, accanto al connettore di rete.

Assicurarsi che l'impianto elettrico sia dotato di adeguata ed efficiente messa a terra.



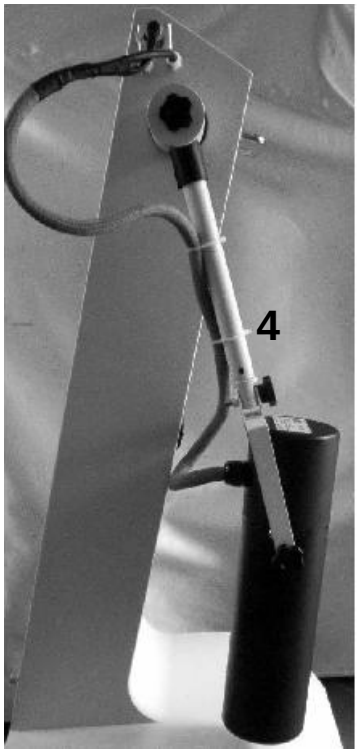
1- Spina per la connessione del cavo di alimentazione elettrica e interruttore generale di rete.



2 – Connettore alimentazione Riflettore

3 – Connessioni circuito di raffreddamento

4 - Braccio orientabile Riflettore

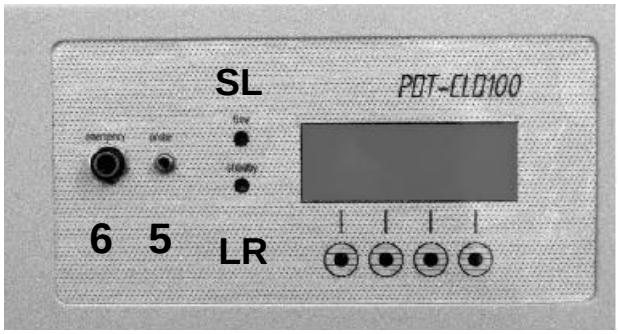


5 - Connettore Dispositivo Misurazione – Sonda.

6 - Connettore per Manipolo -interruzione d'emergenza.

SL – Spia circolazione liquido.

LR – Spia segnalazione standby.



4,3 - Istruzioni per il rifornimento del liquido nel circuito di raffreddamento

L'Apparecchio PDT-CLD100 e' dotato di due sistemi di raffreddamento: Ventilazione forzata e circuito chiuso a liquido.

Al fine di evitare danni durante il trasporto l'Apparecchio viene spedito senza liquido nel circuito di raffreddamento**, è pertanto assolutamente indispensabile provvedere al rifornimento di tale circuito prima di procedere alla prima messa in funzione dell'Apparecchio.**

Pocedura di rifornimento liquido

1) **Rimuovere le due viti di fermo e quindi la piccola copertura** A **posizionata sul retro dell'Apparecchio (in basso a destra) per accedere al serbatoio del circuito di raffreddamento.**
2) **Rimuovere, svitando, il tappo del serbatoio del circuito di raffreddamento.**
3) **Versare lentamente il liquido di raffreddamento nel serbatoio (acqua demineralizzata in dotazione con la fornitura standard), fino a che il livello del liquido risulti visibile** *evitando traboccamenti.*
4) **Attendere qulche minuto per consentire al liquido di defluire nel circuito, qualora il livello del liquido non sia piu visibile procedere ad ulteriore rabbocco.**
5) **Accendere l'Apparecchio con l'interruttore generale** 1.
6) **Premere per circa 20 secondi il pulsante** PL **adiacente al vano** A **e verificare il livello del serbatoio, se necessario procedere al rabbocco del liquido, ripetere queste operazioni fino a quando il livello del liquido risultera' stabile e visibile e sul pannello comandi, la spia* Verde di segnalazione** SL **(circolazione liquido) accesa durante l'azione sul pulsante** PL.

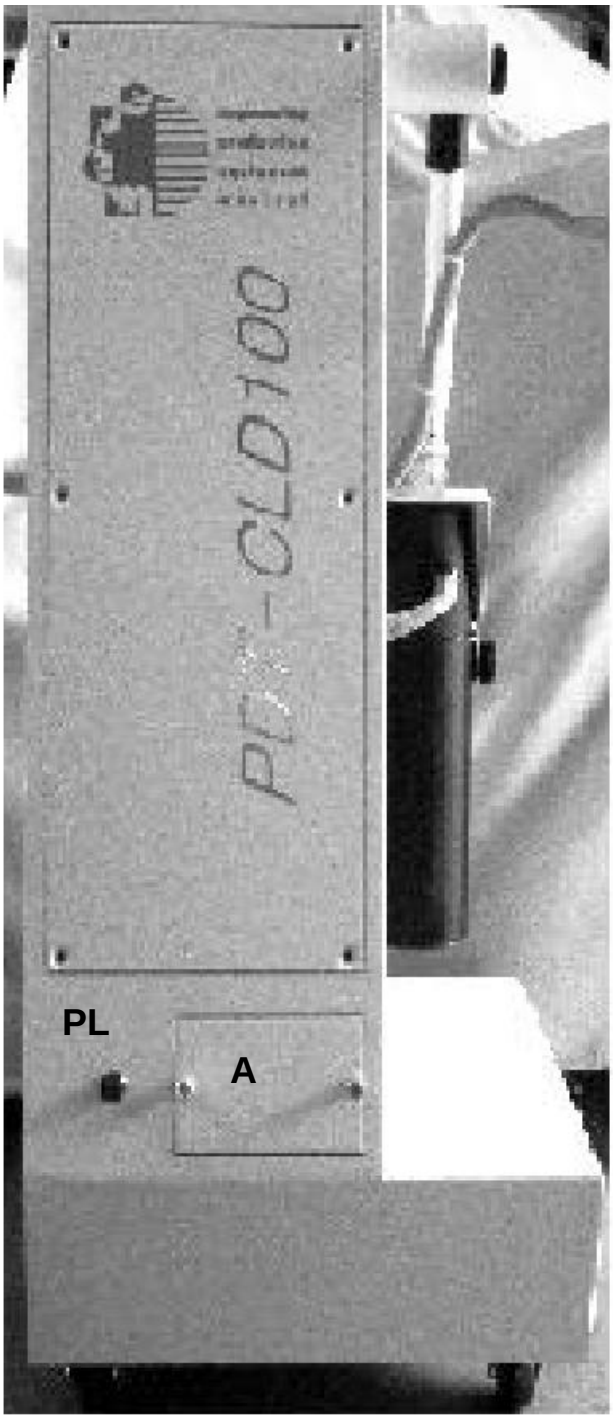
Terminate le operazioni dei punti sopra elencati, Chiudere il serbatoio riavvitando il tappo (non completamente) al fine di permettere il deflusso di eventuali bolle d'aria, applicare la copertura A **fissandola con le apposite viti.**

*** NOTA: E' previsto che la spia Verde di segnalazione (circolazione liquido) si accenda con un ritardo di circa 5 secondi dall'attivazione del pulsante** PL **o dall'avvio di un programma di irraggiamento.**

Sostituzione del riflettore

In caso di prima** **installazione, di un** Riflettore opzionale, **verificare il livello del liquido di raffreddamento procedendo come ai punti sopra menzionati.**

****NOTA: Il circuito di raffreddamento dei Riflettori e'dotato di valvole di ritegno, pertanto, dopo la** prima **installazione, in caso di rimozione del Riflettore dall'Apparecchio il liquido rimarra' all'interno del circuito e non sara' necessario un nuovo controllo del livello del liquido alle successive installazioni del medesimo.**


PDT-CLD100
PL
A

4.4 - Etichette

Le etichette e le iscrizioni informative ed antinfortunistiche, applicate sull'apparecchio, devono essere sempre presenti e perfettamente leggibili; qualora si rendesse necessario dovranno essere integrate o sostituite.

A) E' applicata in prossimita della Spina per la connessione del cavo di alimentazione **1,** indica il costruttore, l'indirizzo dello stabilimento, la data di produzione, il numero di matricola, i principali dati elettrici dell'apparecchio.

A

PDT-CLD100

CARATTERISTICHE TECNICHE

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE:	**230 Vac 50-60 Hz.**
ASSORBIMENTO DA RETE:	**1,5 A.**
PROTEZIONE DI LINEA:	**2 fusibili 5X20 da 2A.**
CLASSIFICAZIONE:	**IIA**

Mat…..
E.P.E.M. s.r.l. Via Galliano N°2
50144 Firenze ITALIA
Tel:++39.55.331412 Fax:++39.55.331402

CE
0476

B) E' applicata sul corpo del Riflettore, indica il colore di emissione e lunghezza d'onda in nm, la potenza della sorgente in W, il codice prodotto, il numero di matricola.

B

Codice: **RS 618** 618 nm ROSSO
" **GL 589** 589 nm GIALLO
" **BL 470** 470 nm BLU
" **ML624** 624 nm ROSSO

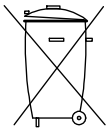
epem engineering production equipment medical

RIFLETTORE
Per **PDT-CLD100**

Potenza : 104 W +/- 20%
Irradiazione: 618 nm +/- 5% - ROSSO -
Divergenza: < 60°

Codice: RS 618 **Mat:.**

4.5 - Spiegazione dei simboli grafici

CHIUSO (CONNESSO ALLA RETE)	I
APERTO (NON CONNESSO ALLA RETE)	
TERRA DI PROTEZIONE	
APPARECCHIO TIPO B	
CONSULTARE IL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	
SERVIZIO POST-VENDITA DI ASSISTENZA TECNICA	**S.P.V.**
AVVISO RICICLAGGIO Avvertenza per la tutela dell'ambiente Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Preghiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio	

5.1 - Misure protettive e avvertenze particolari per la sicurezza

- Gli Operatori che utilizzano l'apparecchio devono disporre di conoscenza ed esperienza nell'uso della Terapia Fotodinamica. Non é consentito affidare il trattamento Fototerapico a personale privo di tali requisiti.

- I pazienti devono utilizzare appositi occhiali di protezione alla lunghezza d'onda specificata in etichetta applicata sul corpo del Riflettore in uso: 618/ 589/ 470 nanometri. (gli occhiali non sono forniti da E.P.E.M. srl.)

- Evitare assolutamente di guardare direttamente l'apertura del Riflettore dalla quale viene emessa la irradiazione.

- Occorre operare in ambienti ben illuminati allo scopo di ridurre l'apertura della pupilla e di conseguenza la quantità di irradiazione che potrebbe eventualmente raggiungere l'occhio.

- In caso di sospetto guasto dei dispositivi sospendere l'utilizzo dell'apparecchio ed informare il costruttore. Far eseguire esclusivamente dal S.P.V. della E.P.E.M. s.r.l. le riparazioni.

- Non è consentito sostituire gli accessori a corredo con tipi o modelli diversi da quelli forniti dal Costruttore.

6.a – Accensione

-Agire sull'interruttore posto sul retro dell'apparecchio per stabilire la connessione alla rete.

L'illuminazione del monitor LCD indica che l'apparecchio è pronto per l'uso.

- Il monitor LCD presenterà le scritte delle possibili scelte operative, effettuare la programmazione desiderata seguendo le istruzioni riportate nel presente capitolo.

- AUTOMATICO o MANUALE con preventiva misurazione dell'irradiazione.

- MANUALE o PULSATO senza misurazione dell'irradiazione

Attenzione:

Il led Rosso **LR** acceso, con Apparecchio NON in emissione, indica che il circuito di controllo del sistema di raffreddamento é attivo e non una condizione di guasto.

Lo spengimento del led Rosso LR e l'accenzione del led Verde SL avviene dopo circa 5 secondi l'avvio di un programma di irraggiamento, qualora questo non dovesse verificarsi apparira sul monitor la scritta di allarme, consultare il presente manuale al capitolo **4,3** ***Istruzioni per il rifornimento del liquido nel circuito di raffreddamento***.

6,1 Calibrazione Sonda

All'accenzione dell'Apparecchio, il monitor visualizza la schermata **1)** con l'opzione CALIBRAZIONE SONDA - **LEGGI** *o* **SALTA**.
La scelta sarà in funzione del modo in cui l'Operatore intende somministrare la dose di Irradiazione.

- AUTOMATICO: impostazione dei Joule previsti dal protocollo (farmaco sensibilizzatore / tipo di malattia).
- MANUALE con Calibrazione Sonda: impostazione del tempo di Irradiazione con visualizzazione dei relativi Joule.
- MANUALE senza calibrazione : impostazione del tempo di Irradiazione.
- PULSATO: impostazione del tempo di irradiazione, impostazione dei tempi di emissione e di pausa.
-

Poiché l'intensita' dell'Irradiazione varia a secondo la distanza alla quale viene effettuata la terapia, per impostare la funzione **AUTOMATICO** é indispensabile conoscere l'esatto valore della intensita di Irradiazione applicata, pertanto procedere con l'opzione **LEGGI.** Schermata **2).**

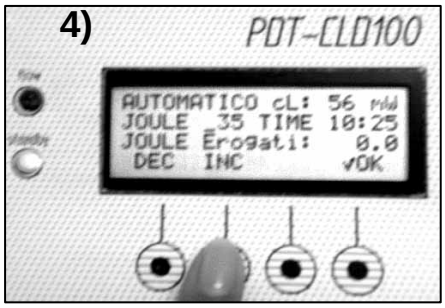
Procedura Calibrazione:

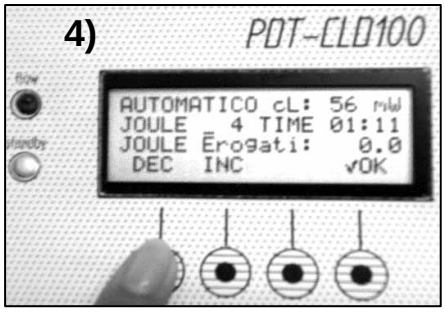
1. Fare assumere al Paziente (già trattato con i sensibilizzatori e munito di occhiali protettivi) la posizione idonea per l'Irradiazione prevista: seduto, in piedi, sdraiato, accertandosi che sia sufficientemente confortevole da favorire l'immobilita' del Paziente durante la misura di Calibrazione e il periodo di trattamento successivo.
2. Posizionare il Riflettore in modo che risulti perpendicolare rispetto alla zona sottoposta a terapia, mantenendo una distanza non superiore ai 30 cm.
3. Prendere il dispositivo di misurazione, SONDA, gia collegato all'Apparecchio ed appoggiarlo al centro della zona da Irradiare, mantenendolo immobile e con il dischetto bianco orientato verso il Riflettore.
4. Premere il pulsante **LEGGI** sul pannello comandi. La lettura dell'intensita' di Irradiazione sulla superfice della lesione dura 10 sec. allo scadere dei quali verra riportata sul monitor in mW. In casi di incertezza (movimento o posizionamento della sonda non corretto) é preferibile ripetere la misurazione premendo il tasto **IND** e nuovamente **LEGGI.**

6,2 Programmazione AUTOMATICO

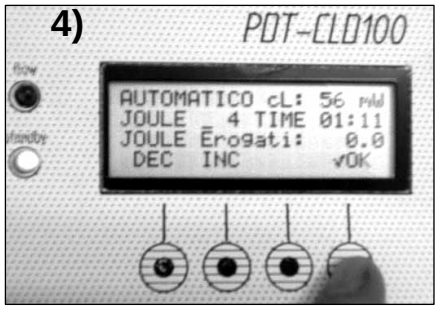
Effettuata la calibrazione sonda, il monitor visualizza la schermata **3)** con le opzioni**:** **AUTO – MAN – PULS - IND**

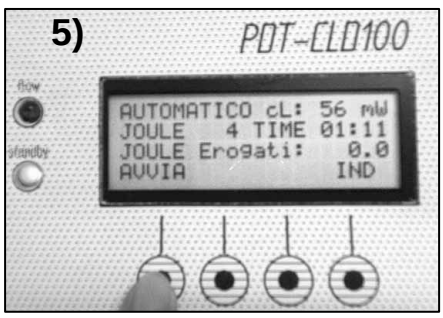
1. Premere il tasto **AUTO** per la funzione AUTOMATICO.
   *Il monitor visualizza la schermata **4),***
2. Con i pulsanti **DEC** (decrementa) e **INC** (incrementa) impostare il valore di JOULE voluto.
   Sul monitor viene riportato il valore di JOULE e la durata del tempo di Irradiazione.





3. Premere il pulsante ***v*K** per confermare il valore di Joule impostato.
   *il monitor visualizza la schermata **5).***
4. Premere il pulsante **AVVIA** per iniziare il programma di Irradiazione.

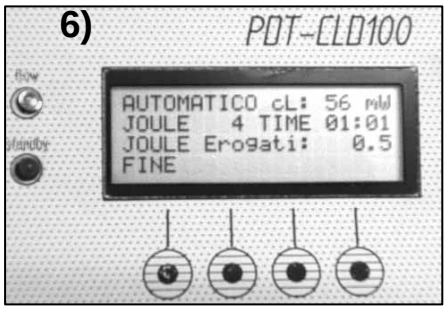


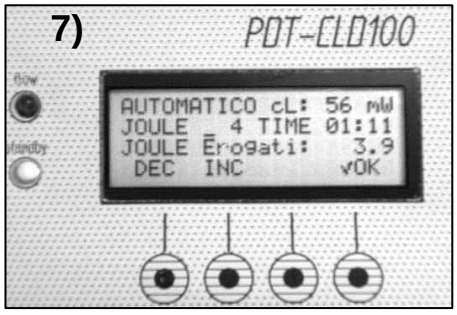


Programma di Irradiazione avviato.

*Il monitor visualizza la schermata **6)** : conto alla rovescia del tempo, incremento dei JOULE erogati.*
*Durante l'esecuzione del programma é possibile effettuare pause premendo il tasto **FINE** tornando alla schermata **5)** i valori di JOULE gia' erogati vengono automaticamente memorizzati**.** Premendo il tasto AVVIA l'Irradiazione riparte per il tempo residuo al completamento del programma.*

A Programma di irradiazione concluso:
emissione di una breve nota acustica,
*schermata **7)** con i dati del trattamento: tempo di esposizione – Joule irradiati.*

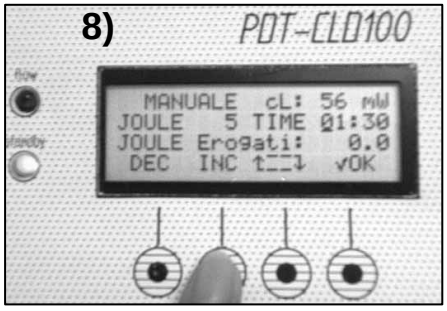


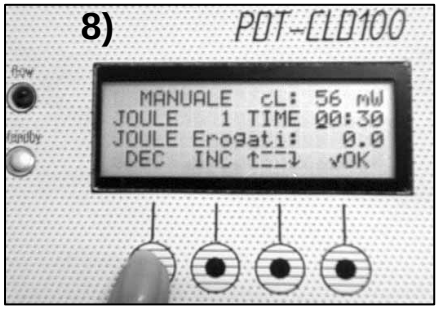


6,3 Programmazione MANUALE – con Calibrazione

Effettuata la calibrazione sonda, il monitor visualizza la schermata **3)** con le opzioni**:**
AUTO – MAN – PULS - IND

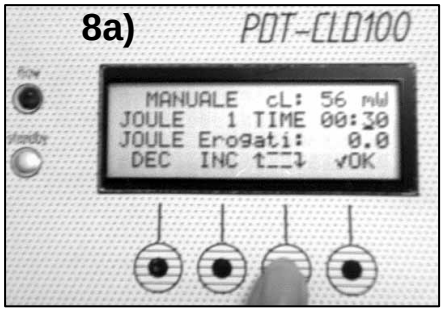
1. Premere il tasto **MAN** per la funzione MANUALE.
   *Il monitor visualizza la schermata **8),***
2. Premere i pulsanti **INC** e **DEC** per aumentare o diminuire i minuti di Irradiazione.
   *Schermata **8)***

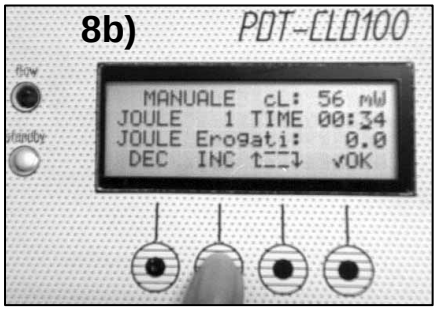




3. Premere il pulsante scorrimento e portare il Cursore sotto i secondi del TIME. Schermata **8a).**

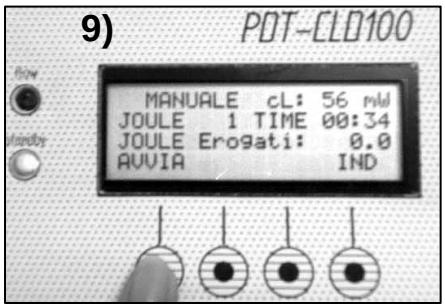
4. Premere i pulsanti INC e DEC per aumentare o diminuire i secondi di Irradiazione. Schermata **8b).**





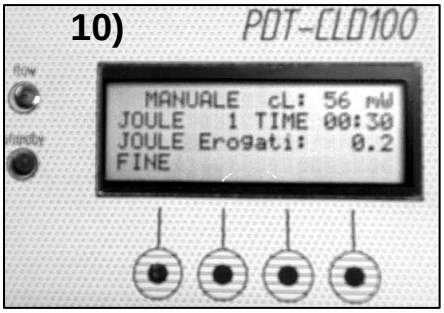
5. Premere il pulsante ***v*K** per confermare la durata del tempo di Irradiazione impostato.
   *il monitor visualizza la schermata **9).***

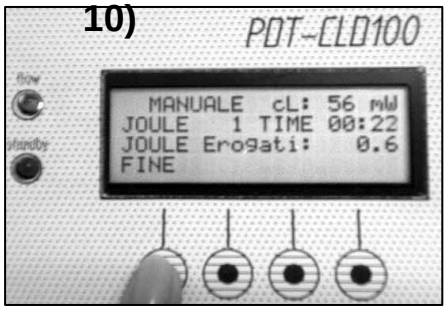
6. Premere il pulsante **AVVIA** per iniziare il programma di Irradiazione.

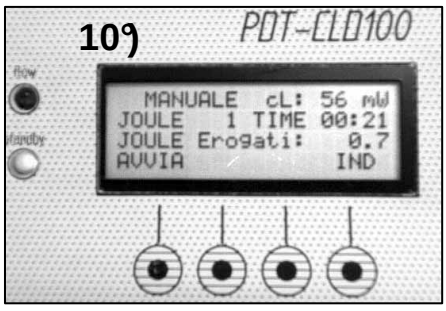


Programma di Irradiazione avviato.

*Il monitor visualizza la schermata **10)** : conto alla rovescia del tempo, incremento dei JOULE erogati.*
*Durante l'esecuzione del programma é possibile effettuare pause premendo il tasto **FINE** tornando alla schermata **10a)** i valori di JOULE gia' erogati vengono automaticamente memorizzati**.** Premendo il tasto AVVIA l'Irradiazione riparte per il tempo residuo al completamento del programma.*







A Programma di irradiazione concluso:
emissione di una breve nota acustica,
schermata con i dati del trattamento: tempo di esposizione e Joule irradiati.

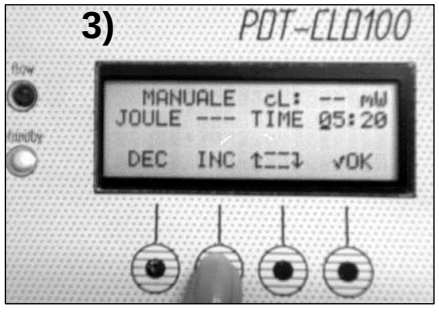
6,4 Programmazione MANUALE – senza Calibrazione

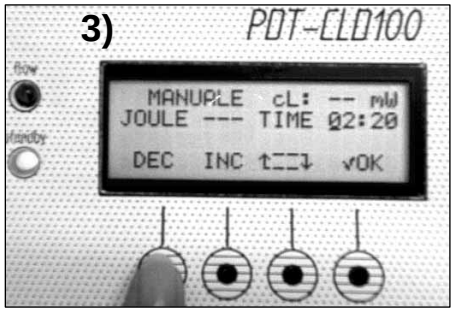
All'accenzione dell'Apparecchio, il monitor visualizza la schermata **1)** con l'opzione CALIBRAZIONE SONDA - **LEGGI** *o* **SALTA**.
La scelta sarà in funzione del modo in cui l'Operatore intende somministrare la dose di Irradiazione.

1. Premere il tasto SALTA per procedere senza Calibrazione Sonda.
   *Il monitor visualizza la schermata **2)***

(questa opzione é consigliabile solamente a operatori che ormai conoscono perfettamente le prestazioni dell'Apparecchio e sanno quale è l'Intensita di Irradiazione in mW/Cm2, con il paziente posizionato a una distanza nota dal riflettore).

2. Premere il tasto **MAN** per la funzione MANUALE.
   *Il monitor visualizza la schermata **3),***

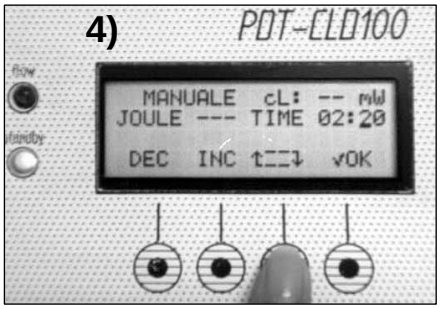


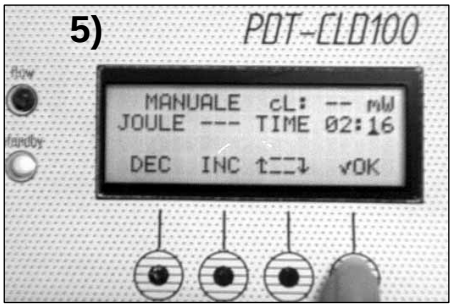


3. Premere i pulsanti **INC** e **DEC** per aumentare o diminuire i minuti di Irradiazione.

4. Premere il pulsante scorrimento e portare il Cursore sotto i secondi del TIME. Schermata **4).**

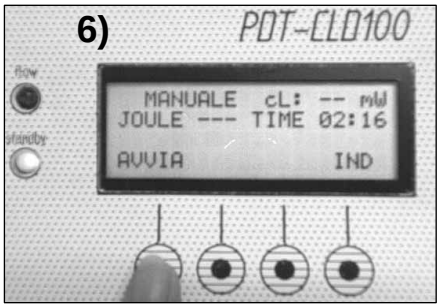
5. Premere i pulsanti INC e DEC per aumentare o diminuire i secondi di Irradiazione.

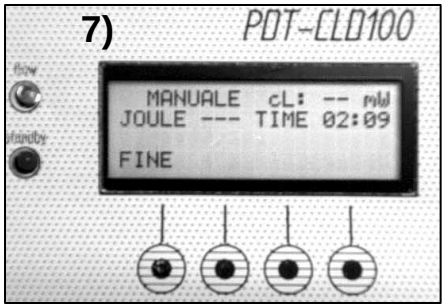




6. Premere il pulsante ***v*K** per confermare la durata del tempo di Irradiazione impostato. Schermata **5)**
*il monitor visualizza la schermata **6).***

7. Premere il pulsante **AVVIA** per iniziare il programma di Irradiazione.





Programma di Irradiazione avviato.

*Il monitor visualizza la schermata **7)** : conto alla rovescia del tempo.*
*Durante l'esecuzione del programma é possibile effettuare pause premendo il tasto **FINE** tornando alla schermata **6).** Premendo il tasto **AVVIA** l'Irradiazione riparte per il tempo residuo al completamento del programma.*

A Programma di irradiazione concluso:

emissione di una breve nota acustica e schermata con i dati del tempo di Irradiazione.

6,5 Programmazione PULSATO

NOTA: L'Irradiazione PULSATA a Duty-cicle variabile è possibile con l'Apparecchio PDT-CLD100 grazie all'utilizzo degli speciali Riflettori E.P.E.M. dotati di una potente Sorgente luminosa allo stato Solido.

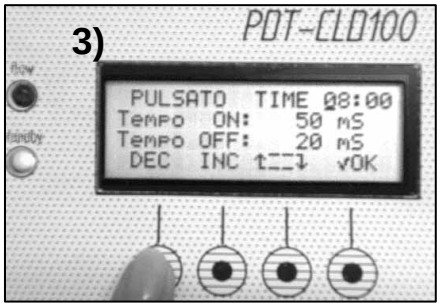
All'accenzione dell'Apparecchio, il monitor visualizza la schermata **1)** con l'opzione CALIBRAZIONE SONDA - **LEGGI** *o* **SALTA**.
La scelta sarà in funzione del modo in cui l'Operatore intende somministrare la dose di Irradiazione.

1. Premere il tasto SALTA per procedere senza Calibrazione Sonda.
   *Il monitor visualizza la schermata **2)***

2. Premere il tasto **PULS** per la funzione PULSATO.
   *Il monitor visualizza la schermata **3),***

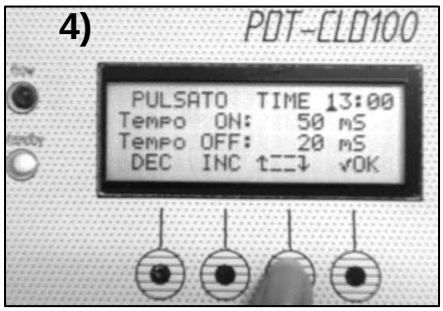
Questa opzione é particolarmente utile in Protocolli dove è richiesta una forte intensita di Irradiazione, ottenibile con applicazione ravvicinata del Riflettore alla zona in trattamento. La possibilita di variare il Duty-cicle consente di ottimizzare i tempi di rilassamento del tessuto e attenuare il dolore.

3. Premere i pulsanti **INC** e **DEC** per aumentare o diminuire i minuti di trattamento di Irradiazione.

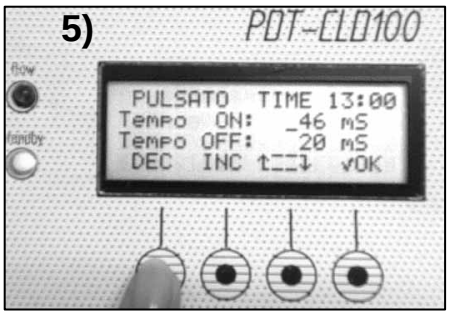


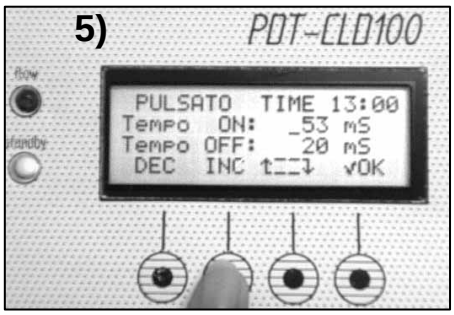
4. Premere il pulsante di scorrimento, e portare il Cursore sotto Tempo ON: mS

*Il monitor visualizza la schermata **5)***

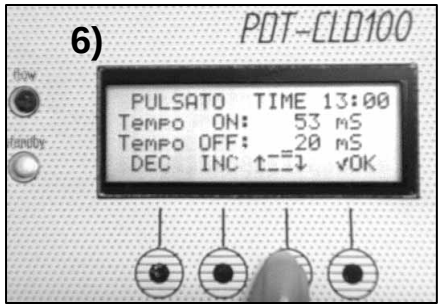


5. Premere i pulsanti INC e DEC per aumentare o diminuire il periodo di Irradiazione di ogni singolo impulso.

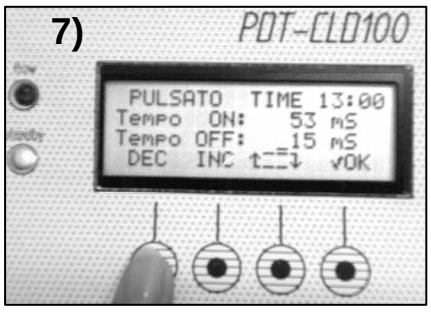


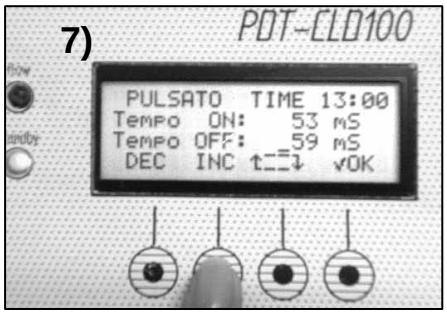


6. Premere il pulsante di scorrimento, e portare il Cursore sotto Tempo OFF: mS
*Il monitor visualizza la schermata **7)***



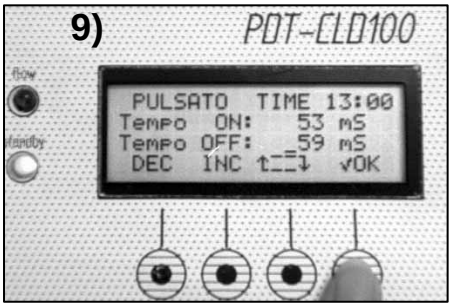
7. Premere i pulsanti INC e DEC per aumentare o diminuire il periodo di pausa fra un impulso di Irradiazione e l'altro.

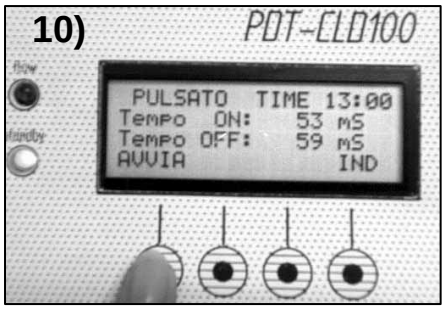




8. Premere il pulsante ***v*K** per confermare la durata del tempo di Irradiazione e il Duty – cicle impostato.
   *il monitor visualizza la schermata **10).***

9. Premere il pulsante **AVVIA** per iniziare il programma di Irradiazione.



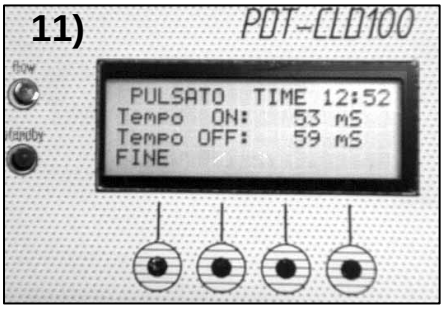


Programma di Irradiazione avviato.

*Il monitor visualizza la schermata11**)** : conto alla rovescia del tempo.*
*Durante l'esecuzione del programma é possibile effettuare pause premendo il tasto **FINE** tornando alla schermata **10).** Premendo il tasto **AVVIA** l'Irradiazione riparte per il tempo residuo al completamento del programma.*

A Programma di irradiazione concluso:

emissione di una breve nota acustica e schermata con i dati del tempo di Irradiazione.



7.1 - Responsabilità

E.P.E.M. s.r.l. non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio qualora:

- le operazioni di montaggio, installazione, tarature, modifiche e riparazioni non siano state effettuate da personale tecnico competente, addestrato e autorizzato da E.P.E.M. s.r.l. stessa;

- l'impianto elettrico del locale nel quale installato l'apparecchio non sia conforme alle leggi vigenti e alle norme di sicurezza.

- l'apparecchio non sia utilizzato conformemente alle istruzioni, alle raccomandazioni e alle avvertenze contenute nel presente manuale.

E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per danni provocati a persone o cose derivanti da manomissioni dell'apparecchio, da mancata o inadeguata manutenzione e dall'inosservanza delle disposizioni contenute nel presente manuale.

7.2 - Garanzia

Le apparecchiature **E.P.E.M. s.r.l.** sono garantite da difetti di materiale e manodopera, franco fabbrica, per un periodo di dodici mesi.

Non sono coperte da garanzia le parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o inadeguata manutenzione.

CONDIZIONI NON RICONOSCIUTE DALLA GARANZIA

Riparazioni derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici, difetti dell'impianto elettrico, negligenza, uso improprio o abuso dell'apparecchiatura, manutenzione o riparazioni effettuate con materiali e/o da persone non autorizzate dalla **E.P.E.M. s.r.l.**.

Qualsiasi condizione di utilizzo non prevista dal costruttore.

Le riparazioni non eseguibili in loco verranno effettuate presso i ns. laboratori specializzati. L'invio dell'apparecchio dovrà essere preventivamente autorizzato dalla **E.P.E.M. s.r.l.** e le spese di trasporto sono a carico del cliente.

E.P.E.M. s.r.l. non è responsabile di eventuali mancanze del servizio derivanti da circostanze fuori del proprio controllo; il cliente non potrà in nessun caso richiedere risarcimenti per danni subiti in conseguenza del fermo delle apparecchiature.

Per ulteriori informazioni consultare il Concessionario di zona o direttamente la **E.P.E.M. s.r.l.**.

8.1 – Manutenzione

- Al fine di garantire un corretto funzionamento dell'Apparecchio, si consiglia di effettuare una revisione biennale presso E.P.E.M. s.r.l. oppure presso altro laboratorio autorizzato dalla E.P.E.M. s.r.l..

8.2 - Pulizia della cofanatura

- Effettuare la pulizia della cofanatura usando un panno morbido e asciutto o un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro.
- Non usare agenti volatili (come benzina, trielina, pulitori spray, ecc.)
- Controllare che sulle griglie d'aerazione dell'apparecchio non si siano formati accumuli di polvere od altre impurità tali da compromettere la corretta circolazione d'aria.
- Rimuovere la polvere e le eventuali impurità facendo uso di un pennello soffice e di un aspiratore.

N.B.
Le operazioni di pulizia devono essere effettuate con l'apparecchio disconnesso dalla linea d'alimentazione.

9.1 – guasto – possibile causa - intervento

L'Apparecchiatura nasce da un attento esame delle diverse esigenze operative ed è realizzata in costruzione solida che garantisce affidabilità e sicurezza di funzionamento.

GUASTO	**POSSIBILE CAUSA**	**INTERVENTO**
• non c'è corrente	*cavo di alimentazione non collegato*	controllare la spina alla presa parete o quella sul retro dell'apparecchio.
	fusibili esterni interrotti	sostituire i fusibili 5x20(2A-Rap.) posizionati sulla vaschetta di alim. sul retro dell'apparecchio.
• non agiscono i comandi del pannello, • non appare nessuna scritta sul monitor LCD, • sul monitor LCD compaiono indicazioni di allarme, • passando alla condizione lavoro non si accende il Riflettore,	*guasto interno* " " "	contattare la E.P.E.M. s.r.l.
• passando alla condizione lavoro non si accende la spia verde PL sul pannello comandi.	*possibile mancanza di liquido nel circuito di raffreddamento*	Aggiungere liquido seguendo la procedura riportata nel capitolo 4,3 del manuale.
• Durante la condizione lavoro si accende la spia rossa PR sul pannello comandi.	*possibile mancanza di liquido nel circuito di raffreddamento*	Aggiungere liquido seguendo la procedura riportata nel capitolo 4,3 del manuale.

La E.P.E.M. s.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo senza l'obbligo di darne notifica.

La E.P.E.M. s.r.l. si impegna a fornire gli schemi elettrici, qualora questi vengano richiesti.